

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION  
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété  
Intellectuelle  
Bureau international



(43) Date de la publication internationale  
27 novembre 2003 (27.11.2003)

PCT

(10) Numéro de publication internationale  
WO 03/096928 A1

(51) Classification internationale des brevets<sup>2</sup> : A61F 2/00

(81) États désignés (*national*) : AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PH, PI, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(21) Numéro de la demande internationale :

PCT/FR03/01554

(22) Date de dépôt international : 22 mai 2003 (22.05.2003)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :  
10/151,982 22 mai 2002 (22.05.2002) US

(71) Déposant (*pour tous les États désignés sauf US*) : SOFRADIM PRODUCTION [FR/FR]; 116, avenue de Formans, F-01600 Trevoux (FR).

(72) Inventeur; et

(75) Inventeur/Déposant (*pour US seulement*) : THERIN, Michel [FR/FR]; 19, grande Rue de la Croix Rousse, F-69004 Lyon (FR).

(74) Mandataire : CABINET GERMAIN & MAUREAU; B.P. 6153, F-69466 Lyon Cedex 06 (FR).

(84) États désignés (*régional*) : brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SI, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

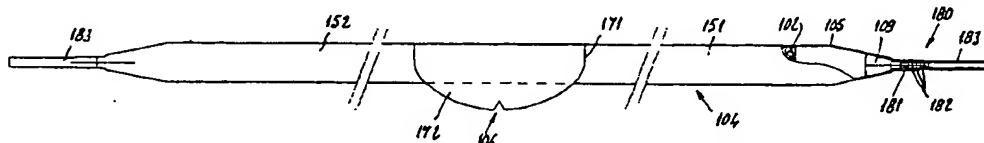
Publiée :

- avec rapport de recherche internationale
- avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont requises

*En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.*

(54) Title: SUBURETHRAL SUPPORT ASSEMBLY FOR THE TREATMENT OF FEMALE STRESS URINARY INCONTINENCE

(54) Titre : ENSEMBLE DE SOUTENEMENT SOUS- URETRAL DANS LE TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URINAIRE D'EFFORT DE LA FEMME



(57) Abstract: The invention relates to a suburethral support assembly for the treatment of female stress urinary incontinence. The inventive assembly consists of: (a) a composite band (104) comprising at least one suburethral support strip (102) and a flat protective sheath (105), both ends of said band (104) being provided with a common part (183) of a connecting means (183 to 185, 284); and (b) a needle (103) comprising at least one other part (184, 185, 284) of a connecting means. According to the invention, each part (183) of the connecting means belonging to the composite band (104) contains an elastically-deformable tube portion (183) and each part (184, 185, 284) of the connecting means belonging to the needle (103, 203) is shaped such that it can be inserted inside the tube portion (183) by means of frictional force and/or such that it can be inserted in the wall of said tube portion (183) by means of retention.

(57) Abrégé : Cet ensemble comprend : a) une bande composite (104) qui rassemble au moins une bandelette (102) de soutènement sous-urétral et une gaine aplatie (105) de protection; la bande (104) comprend à chacune de ses deux extrémités une même partie (183) d'un moyen de connexion (183 à 185, 284); b) une aiguille (103) comprenant au moins une autre partie (184, 185, 284) d'un moyen de connexion. Selon l'invention : chaque partie (183) de moyen de connexion qui comprend la bande composite (104) inclut une portion de tube (183) déformable élastiquement, et - chaque partie (184, 185, 284) de moyen de connexion qui comprend l'aiguille (103, 203) est conformatée pour pouvoir être engagée avec frottement dans ladite portion de tube (183) et/ou pour pouvoir être insérée avec rétention dans la paroi de cette portion de tube (183).

WO 03/096928 A1

## ENSEMBLE DE SOUTENEMENT SOUS- URETRAL DANS LE TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URINAIRE D'EFFORT DE LA FEMME

La présente invention concerne le traitement chirurgical de  
5 l'incontinence urinaire d'effort de la femme.

Plus particulièrement, l'invention concerne un ensemble chirurgical permettant, au terme de l'intervention ou opération, de soutenir l'urètre au moyen d'une bandelette sous-urétrale, dont les deux extrémités sont chacune disposée dans un trajet approprié du corps de la patiente, par exemple dans  
10 l'espace rétropubien vers la paroi abdominale de celle-ci.

Il est connu de FR 2 814 939 un ensemble chirurgical comprenant une bande composite rassemblant une bandelette, une gaine et une aiguille, la bande composite comprenant une partie de moyen de connexion s'encliquetant dans une autre partie de moyen de connexion située sur la partie proximale de  
15 l'aiguille. Un des inconvénients de cet ensemble est que la connexion ainsi réalisée ne peut être déverrouillée qu'en réalisant l'opération particulière consistant à désengager les deux parties de moyen de connexion l'une de l'autre, nécessitant par exemple l'aide des deux mains. Par ailleurs, cet ensemble peut être utilisé selon trois modes différents de mise en place de la  
20 bandelette, à savoir un mode dit par voie basse, un mode dit par voie mixte et un mode dit par voie haute.

Or il serait intéressant de disposer d'un ensemble chirurgical pouvant être utilisé pour d'autres voies d'abord et pour lequel la connexion entre la bande composite et l'aiguille serait libérable facilement.

25 L'ensemble chirurgical selon l'invention comprend :

- a) une bande composite qui rassemble au moins une bandelette de soutènement sous-urétral et une gaine aplatie de protection, ladite bandelette étant disposée, par exemple librement, à l'intérieur de cette gaine ; la bande composite comprend à chacune de ses deux extrémités une même partie, par exemple une même partie femelle, d'un moyen de connexion, verrouillable et déverrouillable ; la gaine aplatie comprend, selon sa longueur, deux parties disposées de part et d'autre d'une zone médiane de séparation ;
- b) une aiguille, ou partie effilée similaire, permettant l'engagement et le tirage de la bandelette de soutènement sous-urétral au travers des tissus corporels de la patiente, cette aiguille comprenant au moins une autre partie, par exemple une partie mâle, d'un moyen de connexion, les parties de moyens

de connexion de la bande composite et chaque partie de moyen de connexion de l'aiguille permettant de raccorder de manière libérable l'aiguille à au moins l'une des extrémités de ladite bande composite.

La présente invention a pour objet un ensemble chirurgical tel que 5 précédemment défini, à caractère universel, en ce sens qu'il peut être utilisé, quelle que soit la voie d'abord, et la technique d'intervention retenue par le praticien.

Selon l'invention, l'ensemble chirurgical est caractérisé en ce que :

- chaque partie de moyen de connexion que comprend la bande 10 composite inclut une portion de tube déformable élastiquement, et
  - chaque partie de moyen de connexion que comprend l'aiguille est conformée pour pouvoir être engagée avec frottement dans ladite portion de tube et/ou pour pouvoir être insérée avec rétention dans la paroi de cette portion de tube.

15 Grâce à la portion de tube présente dans les parties de moyen de connexion de la bande composite et aux parties de moyen de connexion spécifiques de l'aiguille, il est possible de réaliser une connexion déverrouillable par simples tractions manuelles antagonistes. La libération de la connexion peut par exemple se faire avec une seule main.

20 L'aiguille peut comprendre des parties de moyens de connexion à ses extrémités proximale et distale.

Dans une forme préférée de réalisation de l'invention, l'aiguille comprend des moyens de connexion à son extrémité distale.

Ainsi, selon l'ensemble selon l'invention, il est possible de mettre 25 en place la bandelette sous-urétrale selon la voie d'abord dite basse, ou selon la voie d'abord dite mixte, ou selon la voie d'abord dite haute ou encore selon la voie d'abord dite transobturatrice.

En particulier, grâce à l'ensemble selon l'invention, il est possible de mettre en place la bandelette sous-urétrale selon la voie d'abord dite haute 30 ou selon la voie d'abord dite transobturatrice, voies encore appelées « out-in », sans avoir à sectionner ladite bandelette.

De préférence, chaque portion de tube est reliée à l'extrémité correspondante de la bande composite au moyen d'un doigt axial de diamètre légèrement supérieur au diamètre de cette portion de tube, pouvant être 35 engagé dans celle-ci avec frottements.

Chaque doigt peut être pourvu de nervures circulaires en saillie, formant des bossages. Ces bossages favorisent la liaison de ce doigt à ladite portion de tube. Alternativement, le doigt peut être muni d'un pas de vis.

Au moins l'extrémité proximale de l'aiguille peut comprendre une partie terminale conique, de diamètre allant en s'élargissant en direction de la zone médiane de l'aiguille, et une portion cylindrique de diamètre plus faible que le diamètre de la base de la portion conique, cette portion cylindrique délimitant ainsi un épaulement avec la base de la portion conique, la base de ladite portion conique ayant un diamètre supérieur au diamètre interne de la portion de tube et pouvant être engagée avec frottements dans ladite portion de tube, en provoquant un étirement circonférentiel de la paroi de cette portion de tube, ladite portion conique présentant en outre une pente relativement importante et une section réduite, de telle sorte qu'elle est à même de transpercer les tissus corporels de la patiente.

L'aiguille peut être formée par une partie effilée et courbe d'un instrument, apte à être engagé au travers des tissus corporels de la patiente, en passant par le trou obturateur du bassin jusqu'à déboucher au travers du vagin.

Dans ce cas, ladite partie effilée et courbe peut comprendre une portion extérieure rigide et une portion intérieure souple pouvant coulisser le long de la face radialement interne de ladite portion extérieure rigide, ces portion extérieure rigide et portion intérieure souple ayant des extrémités distales ; ladite portion intérieure souple est mobile par rapport à ladite portion extérieure rigide entre une position avancée et une position reculée ; dans ladite position avancée, l'extrémité distale de ladite portion intérieure souple forme, avec l'extrémité distale de ladite portion extérieure rigide, une portion conique à forte pente et à relativement faible section, permettant l'engagement de ladite partie effilée et courbe au travers des tissus corporels de la patiente ; dans la position reculée, l'extrémité distale de la portion intérieure souple se trouve en retrait de l'extrémité distale de la portion extérieure rigide ; l'extrémité distale de la portion extérieure rigide présente un évidement proximal délimitant un rebord à arête vive, lui donnant une conformation en "harpon" et est propre, dans cette position reculée, à pénétrer légèrement dans la paroi de ladite portion de tube lorsque cette portion de tube est engagée sur elle.

La bande composite peut comprendre un moyen de liaison sécable, formé par un fourreau extérieur adhésif, par exemple déchirable par

cisaillement, rassemblant les deux extrémités intérieures des deux parties de la gaine aplatie, respectivement adjacentes à la zone de séparation.

La présente invention est maintenant décrite par référence au dessin annexé, dans lequel :

5 - La figure 1 est une vue de face de la bande composite d'un ensemble chirurgical conforme à invention,

- La figure 2 est une vue côté d'une aiguille pouvant être utilisée avec cette bande composite,

10 - Les figures 3 et 4 sont des vues respectivement de côté de cette bande composite et de face de la partie proximale de cette aiguille,

- Les figures 5 à 8 sont des vues de quatre étapes successives de mise en place ou mise en oeuvre de cet ensemble chirurgical par une voie d'abord dite "haute",

15 - Les figures 9A et 9B sont des vues de côté d'un instrument utilisable avec la bande composite pour la mise en place ou mise en oeuvre de l'ensemble chirurgical comprenant cette bande composite et cet instrument par une voie d'abord "transobturatrice", et

20 - Les figures 10 à 13 sont des vues de quatre étapes successives de mise en place ou mise en oeuvre d'un ensemble chirurgical comprenant cette bande composite et cet instrument, par ladite voie d'abord "transobturatrice".

Conformément aux figures 1 à 3, un ensemble chirurgical selon l'invention comprend au minimum :

25 - une bande composite 104 comportant deux extrémités effilées, de forme triangulaire, à plat,

- et une aiguille 103 comportant une extrémité distale 132 de pénétration et un talon proximal aplati 131.

30 La bande composite 104 rassemble au moins, une bandelette 102 de soutènement sous-urétral, deux embouts 109, et une gaine aplatie 105 de protection, à l'intérieur de laquelle la bandelette 102 est disposée librement, c'est-à-dire sans être attachée à la gaine 105.

35 La bandelette 102 de soutènement comprend un tricot ajouré, de préférence indémaillable, obtenu avec des monofilaments ou multifilaments en matériau synthétique biocompatible, par exemple en polypropylène ou polyester.

La bandelette 102 est de préférence formée à partir d'un matériau tricoté macroporeux.

Ce dernier est par exemple un tricot ajouré en monofil de polypropylène ayant une grosseur comprise entre 0,12 et 0,16 millimètre et 5 composé de deux nappes formées par deux barres à passettes enfilées chacune, avec une alternance d'une passette pleine et d'une passette vide, ces deux barres étant déplacées symétriquement en mailles ouvertes suivant le barème suivant :

- 10            - barre I : 01-12-32  
              - barre II : 32-21-01

La bandelette 102 est découpée en longueur dans le sens de la chaîne du tricot. Dans le cas d'une largeur de 12 mm, elle présente les caractéristiques suivantes :

- 15            - une résistance à la rupture dans le sens de la chaîne de 105N ± 20 %,  
              - un allongement à la rupture dans le sens de la chaîne de 92 % ± 20 %,  
              - un allongement sous 20N de 36 %,  
              - un début de tuilage avec une force de 6N et un allongement de 20 15 %.

Par "tuilage", on entend l'enroulement spontané de la bandelette 102 sur elle-même, autour de son axe longitudinal, sous contrainte en tension longitudinale.

La bandelette 102 présente des avantages intéressants et en 25 particulier une faible émission de particules lors de son étirement, ainsi qu'un tuilage qui n'apparaît que sous une force importante (6N). Toutes ces caractéristiques précitées n'altèrent en rien la porosité de la bandelette 102.

Cette dernière peut également être réalisée en tout ou en partie en tissu ou matériau biologique résorbable ou rendu non résorbable, par exemple 30 en collagène.

La gaine de protection 105, aplatie, est obtenue à partir d'un matériau synthétique à faible coefficient de frottement, par exemple en PTFE. Cette gaine 105 comprend, selon sa longueur, deux parties 151 et 152 35 disposées de part et d'autre d'une zone de séparation 106, dans laquelle est disposé un moyen de liaison sécable entre les deux dites parties. Conformément à la figure 1, et selon un mode particulier de réalisation, le

moyen de liaison sécable consiste en un fourreau extérieur 171, adhésif, déchirable, par exemple par cisaillement, au moyen d'un onglet 172. Ce fourreau 171 rassemble deux extrémités intérieures des deux parties 151 et 152 de la gaine 105, respectivement adjacentes à la zone de séparation 106.

5 La bande composite 104 comprend des moyens de connexion 180 de ses extrémités à l'aiguille 103. Chaque moyen de connexion 180 comprend un doigt axial 181 pourvu de nervures circulaires en saillie 182, formant des bossages, et une portion de tube 183 déformable élastiquement, de diamètre interne légèrement inférieur au diamètre du doigt 181.

10 Le doigt 181 est destiné à être engagé avec frottements dans la portion de tube 183, les nervures 182 provoquant un étirement circonférentiel de la paroi de cette portion de tube 183, suffisant pour créer une liaison résistante entre le doigt 181 et la portion de tube 183.

15 Comme le montrent les figures 2 et 4, l'aiguille 103 comprend des extrémités proximale 131 et distale 132 conformées pour pouvoir être connectées aux portions de tube 183. Pour ce faire, chaque extrémité 131, 132 comprend une partie terminale conique 184, de diamètre allant en s'élargissant en direction de la zone médiane de l'aiguille 103, et une portion cylindrique 185 de diamètre plus faible que le diamètre de la base de la portion conique 184, 20 cette portion cylindrique 185 délimitant ainsi un épaulement avec la portion conique 184.

25 La base de la portion conique 184 a un diamètre supérieur au diamètre interne de la portion de tube 183 et peut être engagée avec frottements dans la portion de tube 183, en provoquant un étirement circonférentiel de la paroi de cette portion de tube. Cette portion 184 présente en outre une pente relativement importante et a une section réduite, de telle sorte qu'elle est à même de transpercer les tissus corporels de la patiente.

30 Les portions 184 et 185 et la portion de tube 183 permettent ainsi de réaliser une connexion libérable de la portion de tube 183 à l'une ou l'autre des extrémités 131, 132 de l'aiguille 103 ; cette connexion est suffisamment résistante pour résister à la contrainte de traction qu'exerce la bande 104 sous l'effet des frottements que subit cette bande 104 lors de son engagement dans le corps de la patiente, mais n'est pas suffisamment résistante pour résister à des tractions manuelles antagonistes exercées sur l'aiguille 103 d'une part et 35 sur la portion de tube 183 d'autre part afin de séparer cette aiguille 103 et cette portion de tube 183.

Les portions 184 et 185 de l'extrémité proximale 131 de l'aiguille 103 sont utilisées pour la mise en place de la bande composite 104 par coulisser au travers de trajets corporels appropriés ; les portions 184 et 185 de l'extrémité distale 132 de l'aiguille 103 sont utilisées pour la mise en place de la bande composite 104 selon une voie d'abord dite "haute", montrée sur les figures 5 à 8.

Dans le cas de cette voie d'abord "haute", l'aiguille 103 est engagée au travers de la paroi abdominale, à partir d'une première incision sus-pubienne jusqu'à une incision vaginale, puis l'extrémité distale 132 débouchant du vagin 117 est connectée à la portion de tube 183 de l'une des extrémités de la bande 104 (cf. figure 5). L'aiguille 103 est alors reculée de manière à engager la bande composite 104 au travers du trajet que l'aiguille 103 a permis d'aménager dans le corps de la patiente, jusqu'à faire déboucher la partie d'extrémité de la moitié de la bande 104 reliée à l'aiguille 103 au niveau sus-pubien (cf. figure 6).

Les mêmes opérations sont effectuées de l'autre côté puis le fourreau 171 est sectionné au moyen de l'onglet 172 (cf. figure 7), après quoi les parties de gaine 151, 152 sont retirées et la bandelette 102 est mise en place (cf. figure 8).

Les figures 9A et 9B montrent un instrument 200 dont une partie 201 forme un manche et une autre partie 203, effilée et courbe, forme une "aiguille" apte à être engagée au travers des tissus corporels de la patiente, en passant par le trou obturateur du bassin jusqu'à déboucher au travers de l'incision vaginale, comme cela apparaît sur la figure 10.

La partie courbe effilée 203 comprend une portion extérieure rigide 205, solidaire du manche 201, et une portion intérieure souple 206. Cette portion intérieure souple 206 peut coulisser le long de la face radialement interne de la portion extérieure 205 et peut être actionnée au moyen d'un bouton de manoeuvre 207 qui comprend son extrémité proximale. Des moyens de guidage sont prévus pour guider en coulisser la portion 206 le long de la portion 205, notamment sous forme d'une rainure aménagée dans la portion 205 dans laquelle coulisse un patin solidaire de la portion 206.

La portion 206 est mobile par rapport à la portion 205 entre une position avancée montrée sur la figure 9A et une position reculée montrée sur la figure 9B ; dans la position avancée, l'extrémité distale de la portion 206 forme, avec l'extrémité distale de la portion 205, une portion conique 284 à

forte pente et à relativement faible section, permettant l'engagement de la partie 203 au travers des tissus corporels de la patiente ; dans la position reculée, l'extrémité distale de la portion 206 se trouve en retrait de l'extrémité distale de la portion 205.

5 Comme le montre la figure 9B, l'extrémité distale de la portion 205 forme la majeure partie de ladite portion conique 284 mais présente un évidemment proximal 285 délimitant un rebord à arête vive. Cette extrémité distale est ainsi conformée en "harpon" et est propre à pénétrer légèrement dans la paroi de la portion de tube 183 lorsque cette portion de tube 183 est  
10 engagée sur elle.

L'extrémité distale de la portion 206 présente une forme telle qu'elle occupe ledit évidemment proximal en position avancée et qu'elle complète la portion conique 284.

15 Comme le montrent les figures 10 à 13, la partie 203 est engagée au travers des tissus corporels de la patiente en passant par le trou obturateur du bassin jusqu'à ressortir du vagin 117, la portion 206 étant alors en position avancée. Le bouton 207 est ensuite manoeuvré de manière à reculer la portion 206 puis la portion de tube 183 d'une extrémité de la bande 104 est engagée  
20 sur l'extrémité distale en harpon de la portion 205 ; cet engagement permet la pénétration de cette extrémité distale dans la paroi de la portion de tube 183, et permet par conséquent de réaliser une liaison entre cette portion de tube 183 et l'extrémité distale de la portion 205 (cf. figure 10).

25 L'instrument 200 est alors retiré de manière à engager la moitié de bande 104 reliée à la partie 203 au travers du trajet corporel aménagé au moyen de cet instrument 200 (cf. figure 11).

L'extrémité 184 de l'aiguille est déconnectée du tube 183 et les mêmes opérations sont effectuées de l'autre côté. Les deux parties de gaine 151, 152 sont alors séparées et retirées (cf. figure 12) et la bandelette 102 est mise en place par traction sur ses extrémités débouchantes (cf. figure 13).

## REVENDICATIONS

1 - Ensemble chirurgical pour soutenir l'urètre chez la femme, comprenant :

- 5           a) une bande composite (104) qui rassemble au moins une bandelette (102) de soutènement sous-urétral et une gaine aplatie (105) de protection, ladite bandelette (102) étant disposée, par exemple librement, à l'intérieur de cette gaine (105) ; la bande composite (104) comprend à chacune de ses deux extrémités une même partie (183), par exemple une même partie  
10 femelle, d'un moyen de connexion (183 à 185, 284), verrouillable et déverrouillable ; la gaine (105) aplatie comprend, selon sa longueur, deux parties (151, 152) disposées de part et d'autre d'une zone médiane de séparation ;  
15           b) une aiguille (103), ou partie effilée (203) similaire, permettant l'engagement et le tirage de la bandelette (102) de soutènement sous-urétral au travers des tissus corporels de la patiente, cette aiguille (103, 203) comprenant au moins une autre partie (184, 185, 284), par exemple une partie mâle, d'un moyen de connexion, les moyens de connexion de la bande composite (104) et chaque moyen de connexion de l'aiguille (103, 203)  
20 permettant de raccorder de manière libérable l'aiguille (103, 203) à au moins l'une des extrémités de ladite bande composite (104) ;

ensemble caractérisé en ce que :

- chaque partie (183) de moyen de connexion que comprend la bande composite (104) inclut une portion de tube (183) déformable élastiquement, et

- chaque partie (184, 185, 284) de moyen de connexion que comprend l'aiguille (103, 203) est conformée pour pouvoir être engagée avec frottement dans ladite portion de tube (183) et/ou pour pouvoir être insérée avec rétention dans la paroi de cette portion de tube (183).

- 30           2 - Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'aiguille (103) comprend des parties (184, 185) de moyens de connexion à ses extrémités proximale et distale.

- 35           3 - Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que chaque portion de tube (183) est reliée à l'extrémité correspondante de la bande composite (104) au moyen d'un doigt axial (181) de diamètre

légèrement supérieur au diamètre de cette portion de tube (183), pouvant être engagé dans celle-ci avec frottements.

4 - Ensemble selon la revendication 3, caractérisé en ce que chaque doigt (181) est pourvu de nervures circulaires (182) en saillie, formant 5 des bossages.

5 - Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'au moins l'extrémité proximale de l'aiguille (103) comprend une partie terminale conique (184), de diamètre allant en s'élargissant en direction de la zone médiane de l'aiguille (103), et une portion cylindrique (185) de diamètre plus 10 faible que le diamètre de la base de la portion conique (184), cette portion cylindrique (185) délimitant ainsi un épaulement avec la base de la portion conique (184), la base de ladite portion conique (184) ayant un diamètre supérieur au diamètre interne de la portion de tube (183) et pouvant être engagée avec frottements dans cette portion de tube (183), en provoquant un 15 étirement circonférentiel de la paroi de cette portion de tube (183), ladite portion conique (184) présentant en outre une pente relativement importante et une section réduite, de telle sorte qu'elle est à même de transpercer les tissus corporels de la patiente.

6 - Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que 20 l'aiguille (203) est formée par une partie effilée et courbe d'un instrument (200), apte à être engagé au travers des tissus corporels de la patiente, en passant par le trou obturateur du bassin jusqu'à déboucher au travers du vagin.

7 - Ensemble selon la revendication 6, caractérisé en ce que ladite partie effilée et courbe (203) comprend une portion extérieure rigide (205) et 25 une portion intérieure souple (206) pouvant coulisser le long de la face radialement interne de ladite portion extérieure rigide (205), ces portion extérieure rigide (205) et portion intérieure souple (206) ayant des extrémités distales ; ladite portion intérieure souple (206) est mobile par rapport à ladite portion extérieure rigide (205) entre une position avancée et une position 30 reculée ; dans ladite position avancée, l'extrémité distale de ladite portion intérieure souple (206) forme, avec l'extrémité distale de ladite portion extérieure rigide (205), une portion conique (284) à forte pente et à relativement faible section, permettant l'engagement de ladite partie effilée et courbe (203) au travers des tissus corporels de la patiente ; dans la position 35 reculée, l'extrémité distale de la portion intérieure souple (206) se trouve en retrait de l'extrémité distale de la portion extérieure rigide (205) ; l'extrémité

distale de la portion extérieure rigide (205) présente un évidement proximal délimitant un rebord à arête vive, lui donnant une conformation en "harpon" et est propre, dans cette position reculée, à pénétrer légèrement dans la paroi de ladite portion de tube (183) lorsque cette portion de tube (183) est engagée sur  
5 elle.

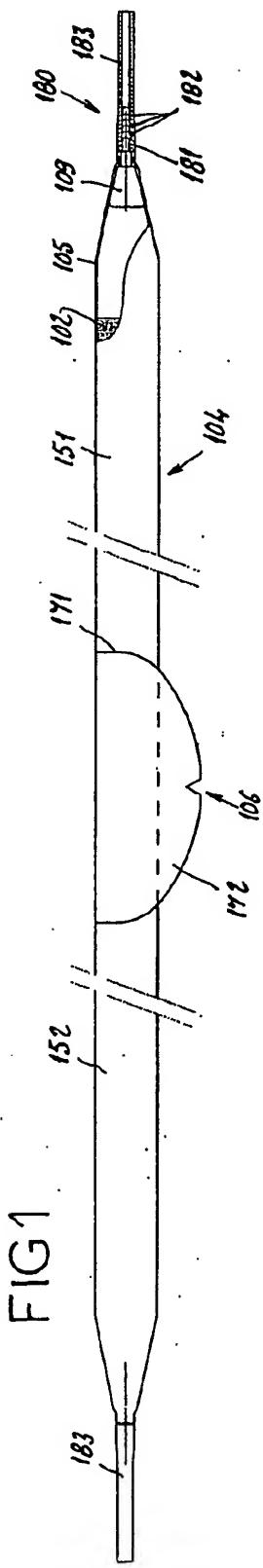
8 - Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que la bande composite (104) comprend un moyen de liaison sécable, formé par un fourreau extérieur adhésif (171), par exemple déchirable par cisaillement, rassemblant les deux extrémités intérieures des deux parties (151, 152) de la  
10 gaine (105) aplatie, respectivement adjacentes à la zone de séparation.

9 - Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que la bandelette (102) de soutènement comprend un tissu tricoté ajouré indémaillable, obtenu avec des monofilaments ou multifilaments en matériau synthétique biocompatible, par exemple en polypropylène ou polyester.  
15

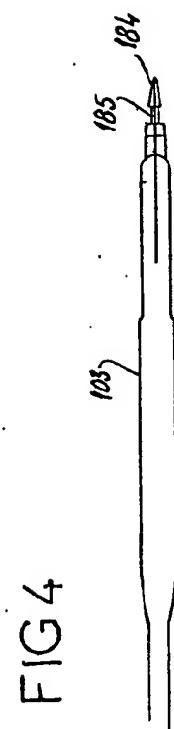
10 - Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que la bandelette (102) de soutènement est réalisée en tout ou en partie en tissu ou matériau biologique, par exemple en collagène.

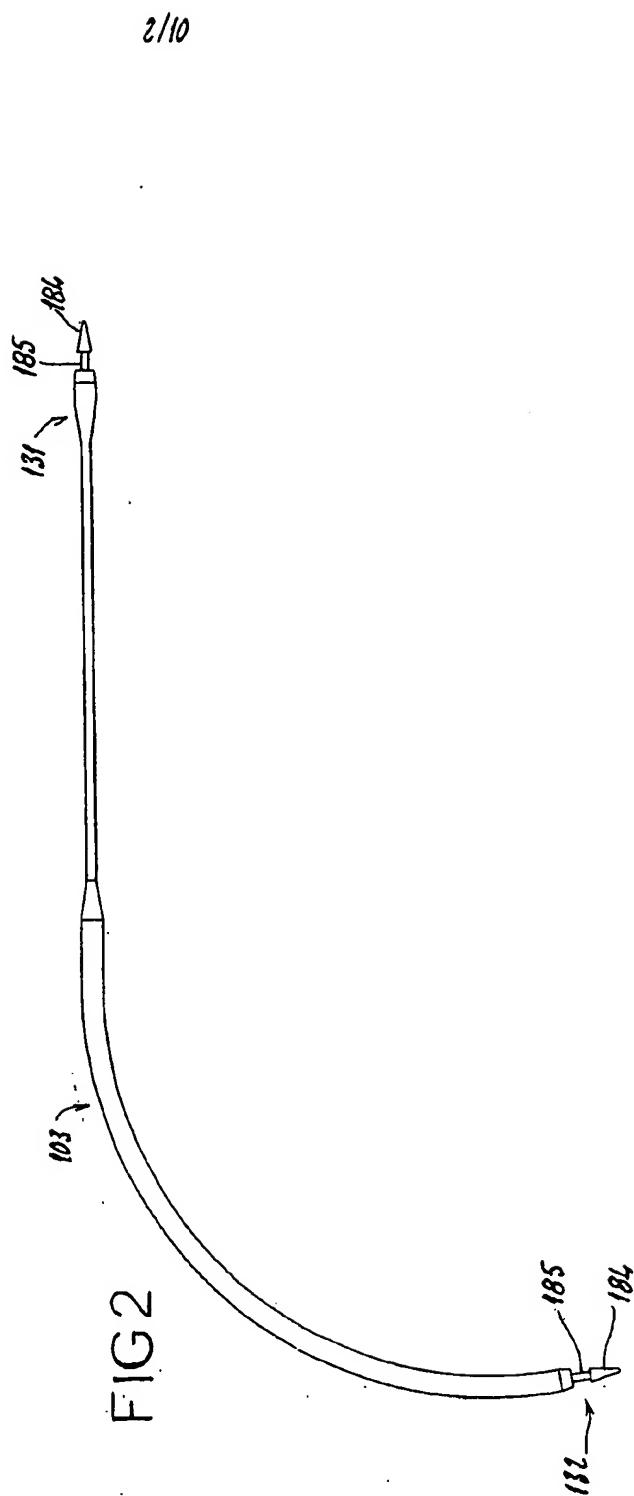
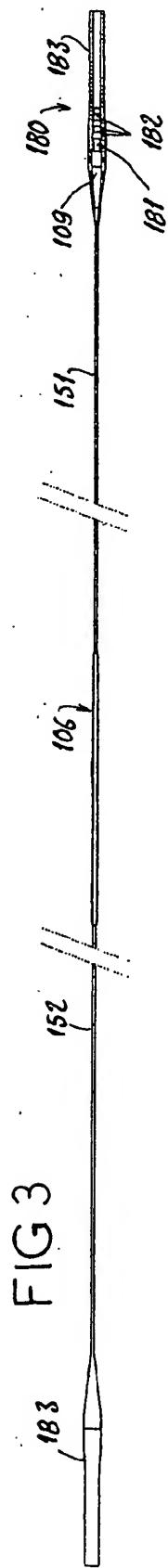
11 - Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que la gaine (105) de protection est obtenue à partir d'un matériau synthétique à faible coefficient de frottement, par exemple en PTFE.  
20

12. Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'aiguille (103, 203) comprend des parties (184, 185, 284) de moyens de connexion à son extrémité distale.



1/10

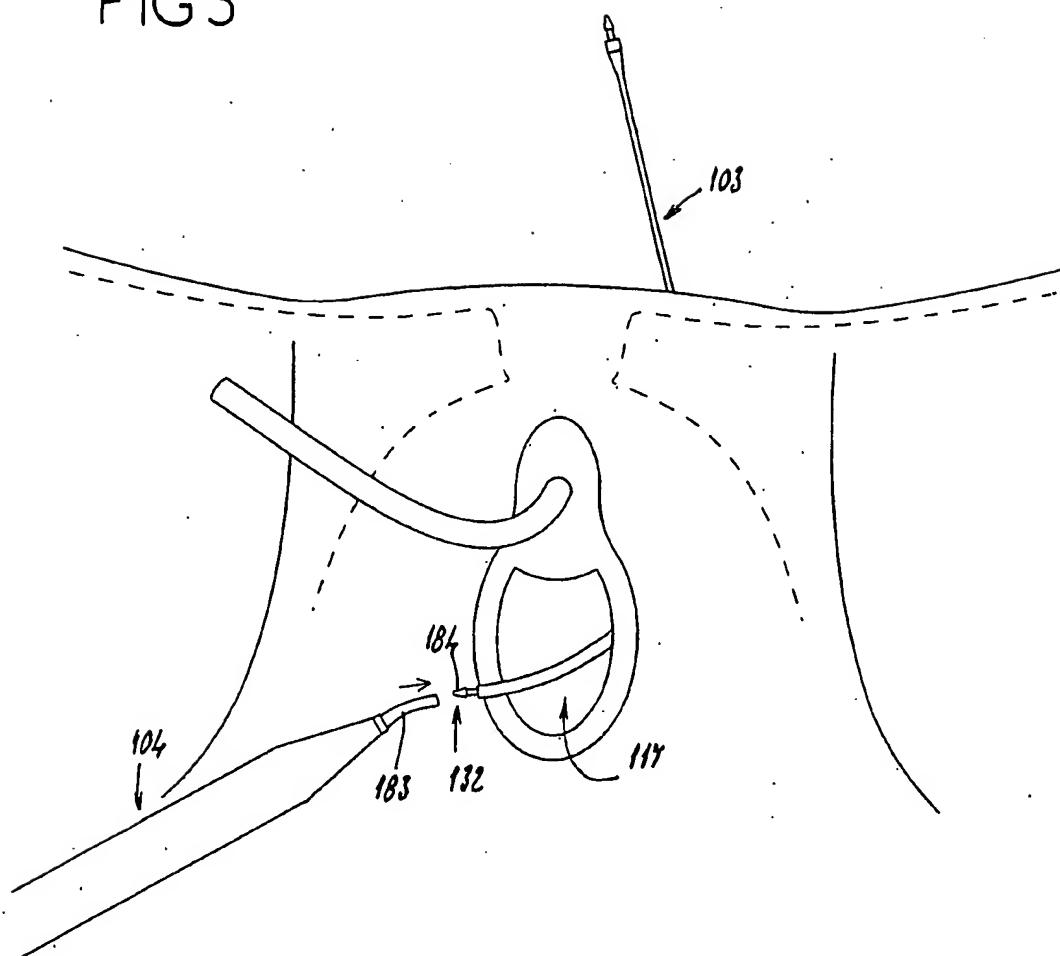




2/10

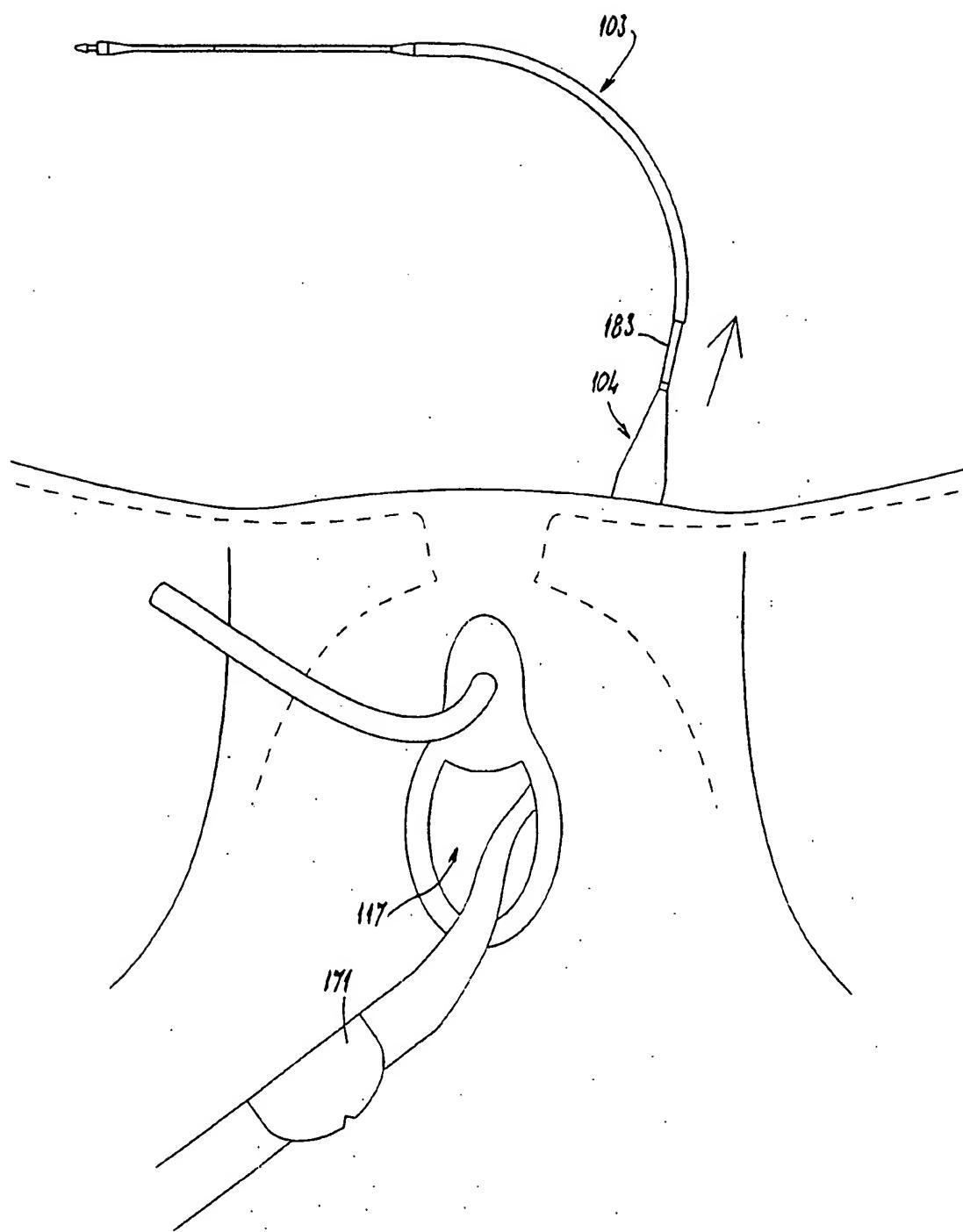
3/10

FIG 5



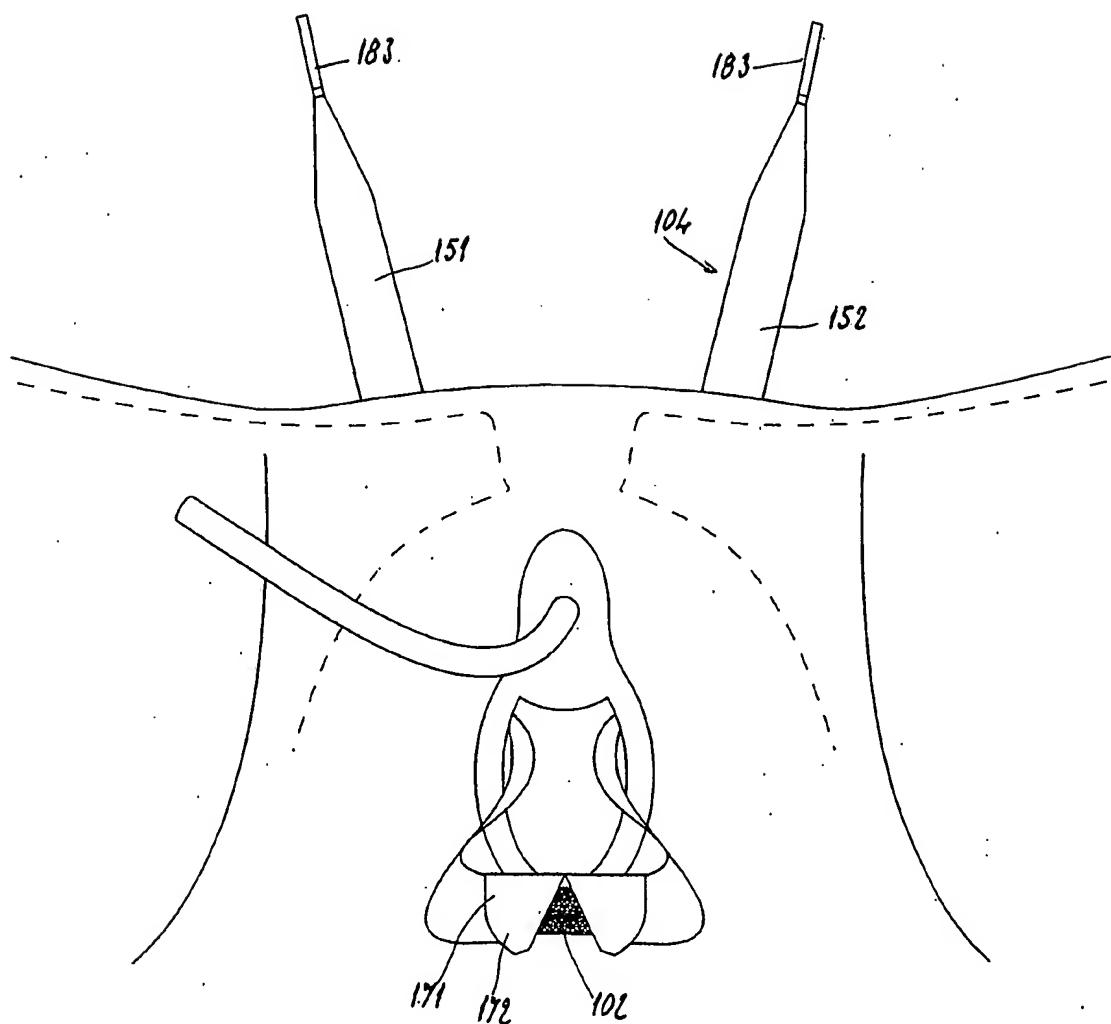
4/10

FIG 6



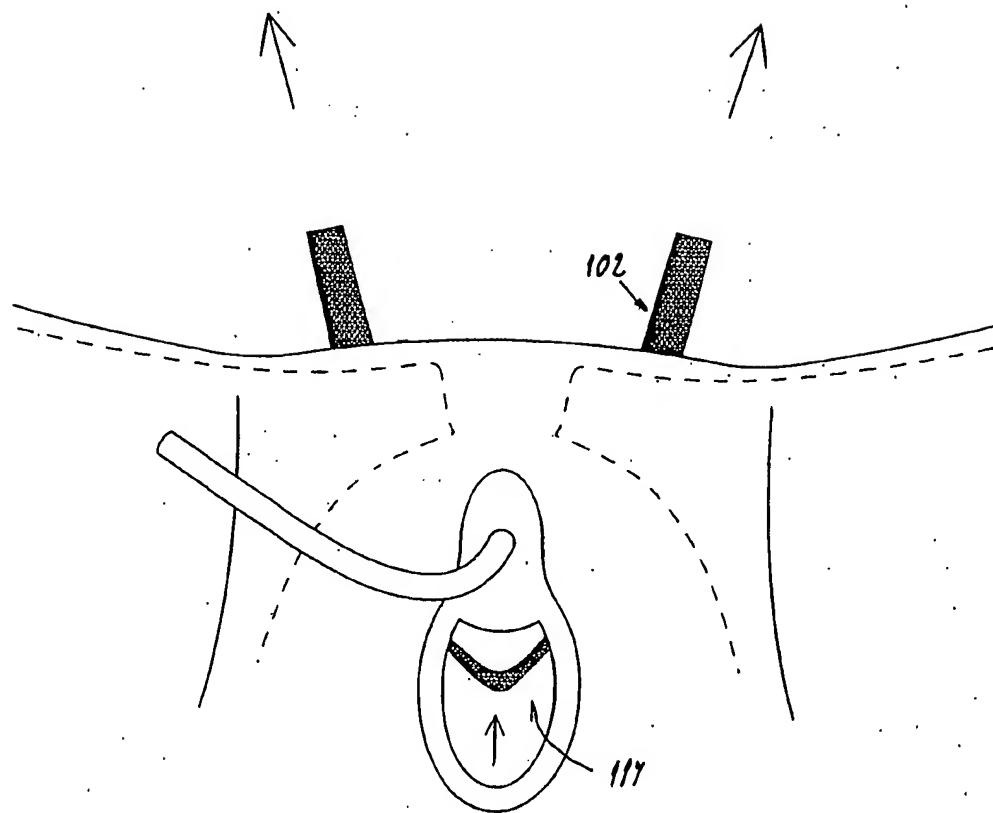
5/10

FIG 7



6/10

FIG 8



7/10

FIG 9A

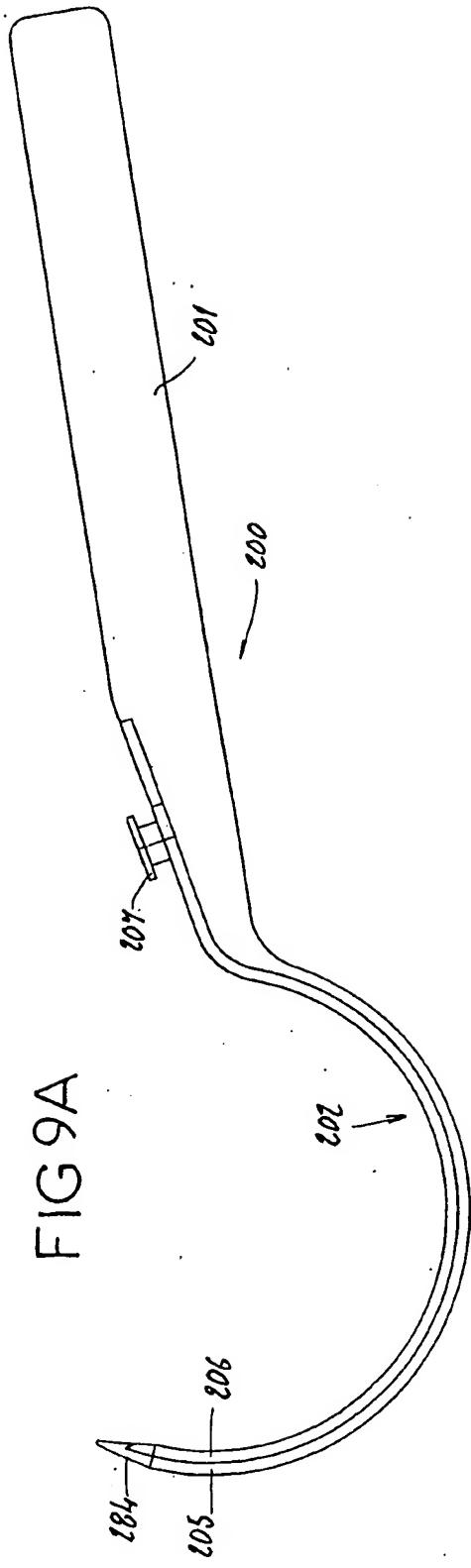
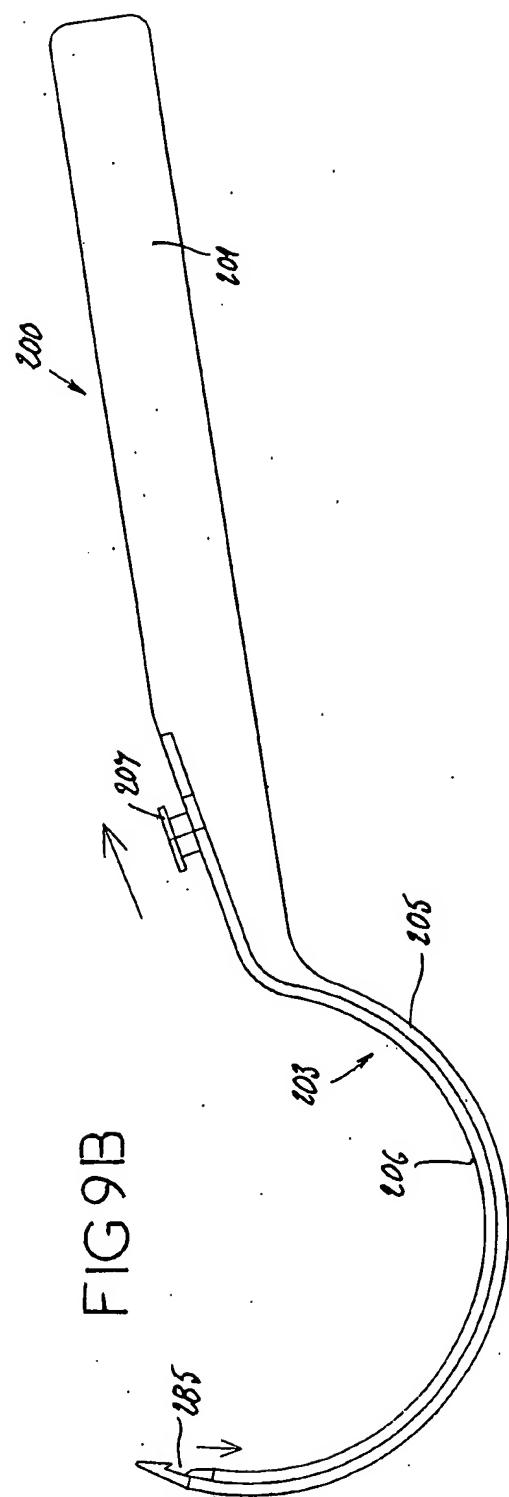
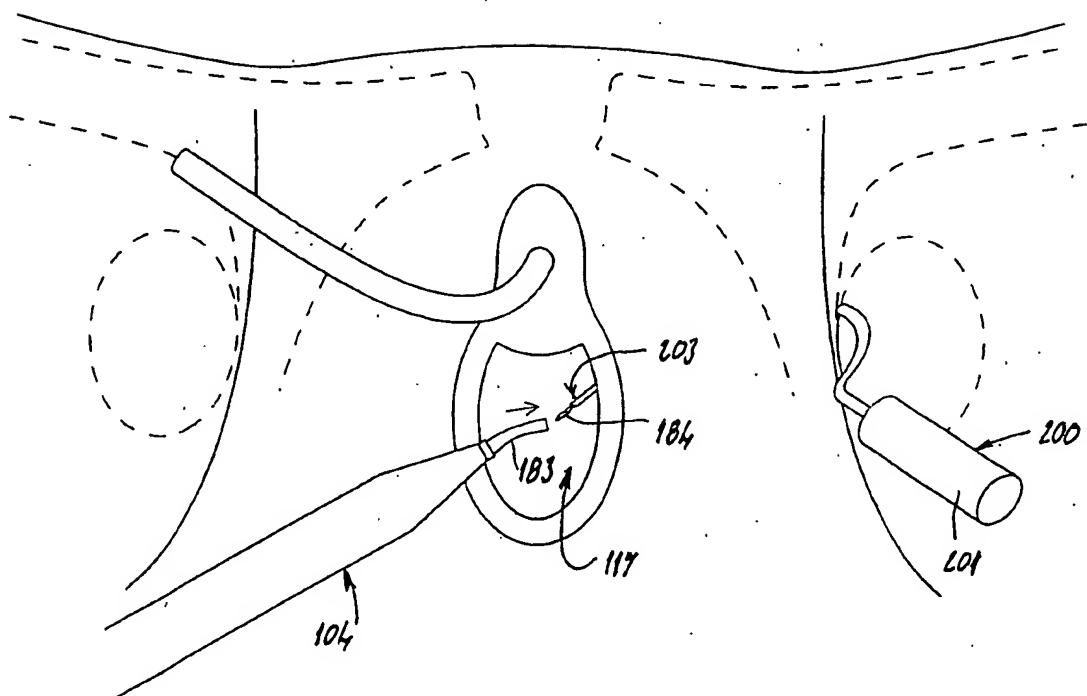


FIG 9B



8/10

FIG 10



9/10

FIG 11

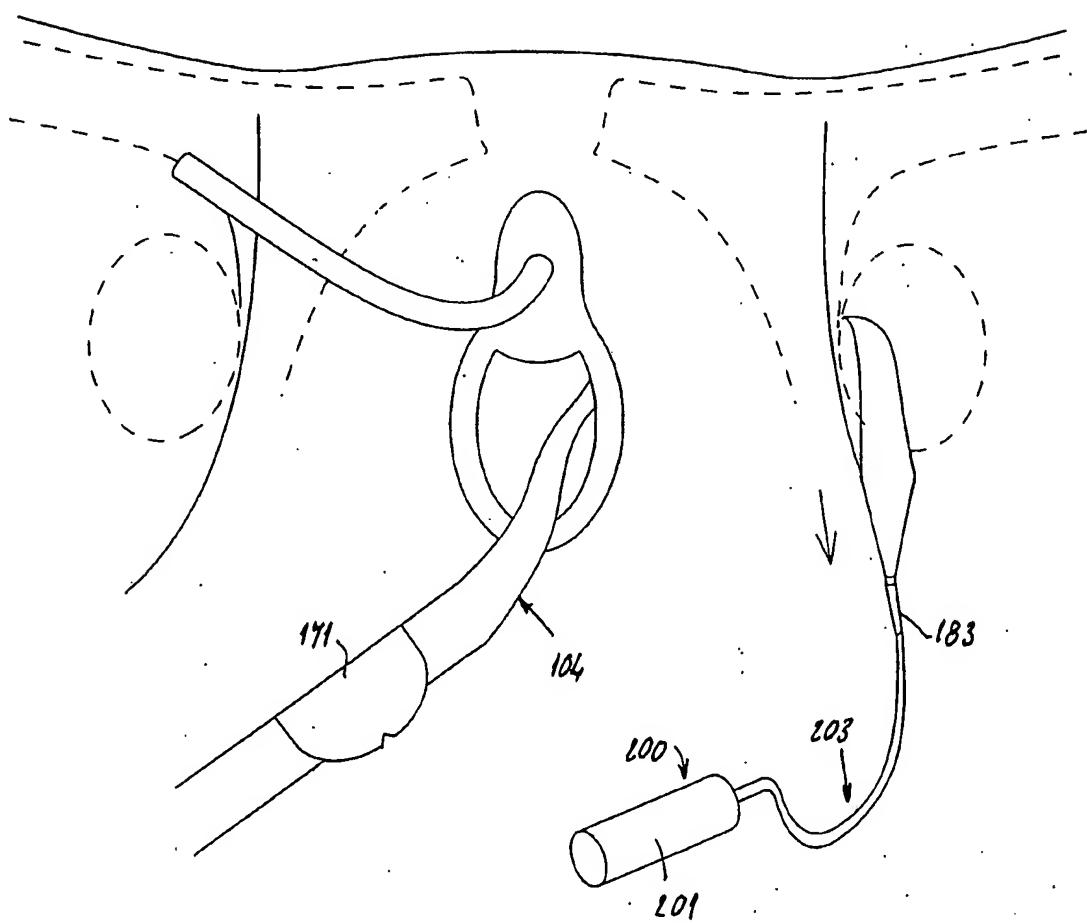


FIG.12

10/10

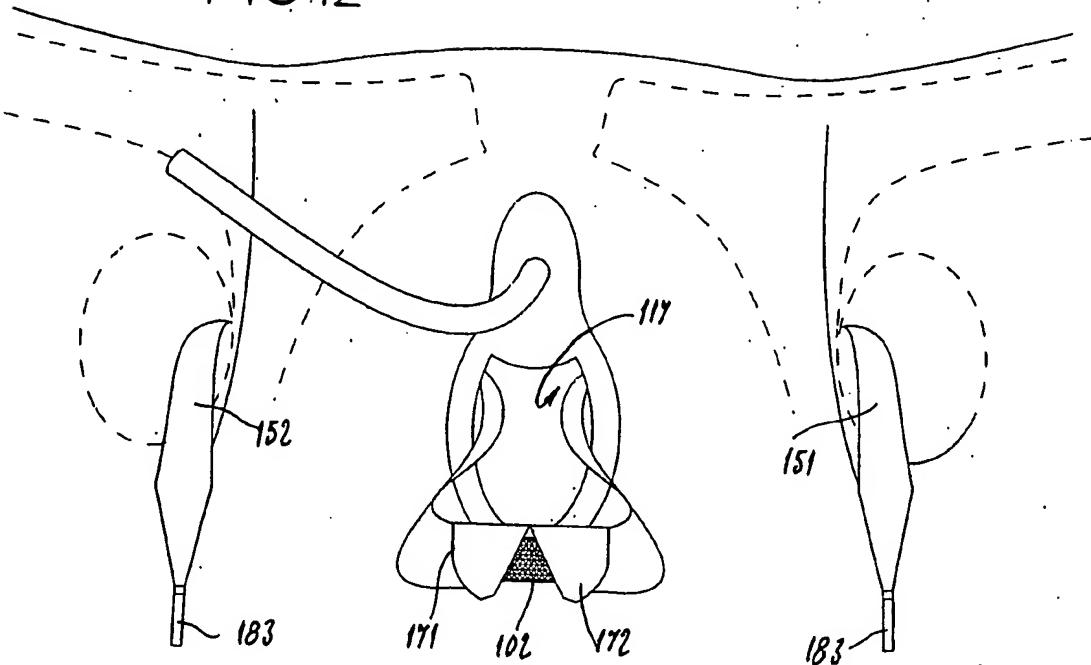
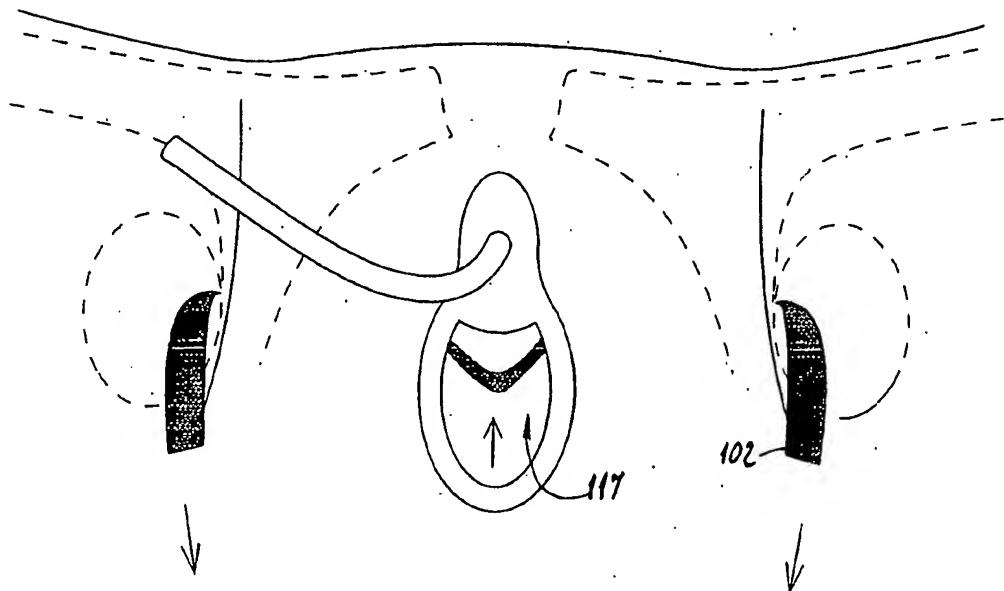


FIG 13



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int'l Application No  
PCT/FR 03/01554

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 7 A61F2/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61F A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	FR 2 814 939 A (SOFRADIM PRODUCTION) 12 April 2002 (2002-04-12) cited in the application the whole document ---	1
A	WO 00 74633 A (ETHICON INC) 14 December 2000 (2000-12-14) page 6, line 25 -page 16, line 3 ---	1
A	DE 219 999 C (ERNST KRATZ) 29 May 1905 (1905-05-29) figure 1 page 1, column 1, line 1 -page 1, column 2, line 21 ---	1
P,A	WO 02 098322 A (ETHICON INC) 12 December 2002 (2002-12-12) page 6, line 21 -page 13, line 12 ---	1 -/-

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

## \* Special categories of cited documents :

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the International filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the International filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \*&\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
10 September 2003	16/09/2003
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer  Mary, C

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR 03/01554

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P,A	US 6 491 703 B1 (ULMSTEN ULF) 10 December 2002 (2002-12-10) figures 3-5 column 1, line 55 -column 3, line 21 _____	1

## **INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

#### **Information on patent family members**

**Int:** Application No  
**PCT/FR 03/01554**

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

De	Internationale No
PCT/FR 03/01554	

**A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE**

CIB 7 A61F2/00

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

**B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE**

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 7 A61F A61B

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

EPO-Internal

**C. DOCUMENTS CONSIDERÉS COMME PERTINENTS**

Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	FR 2 814 939 A (SOFRADIM PRODUCTION) 12 avril 2002 (2002-04-12) cité dans la demande le document en entier —	1
A	WO 00 74633 A (ETHICON INC) 14 décembre 2000 (2000-12-14) page 6, ligne 25 -page 16, ligne 3 —	1
A	DE 219 999 C (ERNST KRATZ) 29 mai 1905 (1905-05-29) figure 1 page 1, colonne 1, ligne 1 -page 1, colonne 2, ligne 21 —	1
P,A	WO 02 098322 A (ETHICON INC) 12 décembre 2002 (2002-12-12) page 6, ligne 21 -page 13, ligne 12 —	1
		-/-

Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

\* Catégories spéciales de documents cités:

- \*A\* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- \*E\* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- \*L\* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou clé pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- \*O\* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- \*P\* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- \*T\* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- \*X\* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- \*Y\* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- \*&\* document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

10 septembre 2003

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

16/09/2003

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale  
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Mary, C

## RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande Internationale No  
PCT/FR 03/01554

## C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
P,A	US 6 491 703 B1 (ULMSTEN ULF) 10 décembre 2002 (2002-12-10) figures 3-5 colonne 1, ligne 55 ~colonne 3, ligne 21 -----	1

**RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE**

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

De	Internationale No
PCT/FR 03/01554	

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)		Date de publication
FR 2814939	A	12-04-2002	FR 2814939 A1 AU 9564601 A EP 1339347 A1 WO 0228312 A1 US 2003004395 A1		12-04-2002 15-04-2002 03-09-2003 11-04-2002 02-01-2003
WO 0074633	A	14-12-2000	AU 4710500 A AU 5315300 A AU 5465900 A BR 0011726 A CA 2376278 A1 CA 2376281 A1 CA 2376282 A1 CN 1409625 T CN 1433288 T EP 1200011 A1 EP 1194091 A1 JP 2003523786 T JP 2003501144 T WO 0074594 A1 WO 0074613 A1 WO 0074633 A2 US 2002188169 A1 US 2003023138 A1 US 2003149440 A1 US 6273852 B1 US 6475139 B1 US 2002077526 A1 US 2001049467 A1		28-12-2000 28-12-2000 28-12-2000 05-08-2003 14-12-2000 14-12-2000 14-12-2000 09-04-2003 30-07-2003 02-05-2002 10-04-2002 12-08-2003 14-01-2003 14-12-2000 14-12-2000 14-12-2000 12-12-2002 30-01-2003 07-08-2003 14-08-2001 05-11-2002 20-06-2002 06-12-2001
DE 219999	C		AUCUN		
WO 02098322	A	12-12-2002	US 2002077526 A1 WO 02098322 A1 US 2002188169 A1 US 2003023138 A1 US 2003149440 A1		20-06-2002 12-12-2002 12-12-2002 30-01-2003 07-08-2003
US 6491703	B1	10-12-2002	SE 506164 C2 AU 704712 B2 AU 7350296 A CA 2231155 A1 CN 1200658 A ,B DE 69618650 D1 DE 69618650 T2 DK 854691 T3 EP 1151722 A2 EP 1159921 A2 EP 0854691 A1 ES 2170880 T3 JP 11514266 T JP 3229327 B2 RU 2161916 C2 SE 9503512 A WO 9713465 A1 US 2002165566 A1 US 5899909 A		17-11-1997 29-04-1999 30-04-1997 17-04-1997 02-12-1998 28-02-2002 19-09-2002 22-04-2002 07-11-2001 05-12-2001 29-07-1998 16-08-2002 07-12-1999 19-11-2001 20-01-2001 10-04-1997 17-04-1997 07-11-2002 04-05-1999